

Notice : information de l'utilisateur

Deso 20, 150/20 microgrammes, comprimés pelliculés

Désogestrel / Ethinylestradiol

Points importants à connaître concernant les contraceptifs hormonaux combinés (CHC) :

- Ils comptent parmi les méthodes de contraception réversibles les plus fiables lorsqu'ils sont utilisés correctement.
- Ils augmentent légèrement le risque de formation d'un caillot sanguin dans les veines et les artères, en particulier pendant la première année de leur utilisation ou lorsque le contraceptif hormonal combiné est repris après une interruption de 4 semaines ou plus.
- Soyez vigilante et consultez votre médecin si vous pensez présenter les symptômes évocateurs d'un caillot sanguin (voir rubrique 2 « caillots sanguins »).

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ? :

1. Qu'est-ce que Deso 20 et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Deso 20
3. Comment prendre Deso 20
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Deso 20
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Deso 20 et dans quel cas est-il utilisé ?

Deso 20 est un COC, également appelé pilule. Il contient deux types d'hormones sexuelles féminines : un progestatif, le désogestrel, et un œstrogène, l'éthinylestradiol à faible dose. Ces hormones sont utilisées pour empêcher la survenue d'une grossesse, tout comme vos hormones naturelles empêcheraient la survenue d'une nouvelle grossesse si vous étiez déjà enceinte.

La pilule COC empêche la survenue d'une grossesse en agissant de trois façons : ces hormones

1. empêchent l'ovaire de libérer un ovule tous les mois (c'est-à-dire qu'elles bloquent l'ovulation).
2. épaississent également le liquide au niveau du col de l'utérus, rendant plus difficile pour le sperme d'atteindre l'ovule.
3. modifient la muqueuse de l'utérus pour le rendre moins susceptible d'accepter un ovule fertilisé.

Informations générales

Si elle est prise correctement, la pilule constitue une forme de contraception efficace et réversible. Il est cependant possible que dans certains cas l'efficacité de la pilule soit diminuée ou qu'il vous faille arrêter de prendre la pilule (voir ci-dessous). Dans de tels cas, vous ne devez pas avoir de rapports sexuels ou bien vous devez utiliser un moyen de contraception supplémentaire (comme des préservatifs ou des spermicides) lors des rapports sexuels afin de garantir une contraception efficace.

N'utilisez pas de méthodes naturelles comme la méthode des températures ou la méthode d'Ogino-Knaus (« méthode du calendrier »). Ces méthodes peuvent ne pas être fiables car Deso 20 a un effet sur les changements mensuels de température corporelle et de glaire cervicale.

Rappel : les pilules COC telles que Deso 20 ne vous protègent pas des maladies sexuellement transmissibles, comme le SIDA ; seuls les préservatifs assurent une protection contre les MST.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Deso 20

Remarques générales

Avant de commencer à utiliser Deso 20, vous devez lire les informations concernant les caillots sanguins en rubrique 2. Il est particulièrement important de lire la description des symptômes d'un caillot sanguin – voir rubrique 2, « Caillots sanguins »).

Avant que vous ne commenciez à prendre Deso 20, votre médecin vous posera des questions sur vos antécédents médicaux personnels et ceux de vos proches. Le médecin prendra aussi votre tension artérielle et il pourra également, selon votre situation personnelle, réaliser d'autres examens.

Ne prenez jamais Deso 20

Vous ne devez pas utiliser Deso 20 si vous êtes dans l'une des situations listées ci-dessous. Si tel est le cas, vous devez en informer votre médecin. Votre médecin discutera avec vous d'autres méthodes de contraception qui seraient plus adaptées.

- si vous avez (ou avez déjà eu) un caillot dans un vaisseau sanguin d'une jambe (thrombose veineuse profonde [TVP]), d'un poumon (embolie pulmonaire [EP]) ou d'autres organes ;
- si vous vous savez atteinte d'un trouble affectant la coagulation sanguine – par exemple, un déficit en protéine C, un déficit en protéine S, un déficit en antithrombine III, une mutation du facteur V de Leiden ou la présence d'anticorps anti-phospholipides ;
- si vous devez être opérée ou si vous êtes alitée pendant une durée prolongée (voir la rubrique « Caillots sanguins ») ;
- si vous avez déjà eu une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral (AVC) ;
- si vous avez (ou avez déjà eu) une angine de poitrine (une maladie provoquant des douleurs intenses dans la poitrine et pouvant être le signe précurseur d'une crise cardiaque) ou un accident ischémique transitoire (AIT - symptômes temporaires d'AVC) ;
- si vous avez l'une des maladies suivantes pouvant augmenter le risque de caillot dans les artères :
 - diabète sévère avec atteinte des vaisseaux sanguins
 - pression artérielle très élevée
 - taux très élevé de graisses dans le sang (cholestérol ou triglycérides)
 - maladie appelée hyperhomocystéinémie
- si vous avez (ou avez déjà eu) un type de migraine appelé « migraine avec aura ».
- si vous avez (ou avez eu) une inflammation du pancréas (pancréatite)

- si vous avez ou avez eu dans le passé une maladie du foie et si votre foie ne fonctionne toujours pas normalement
- si vous avez ou avez eu une tumeur du foie
- si vous avez (avez eu) ou si vous présentez une suspicion de cancer du sein ou des organes génitaux
- si vous présentez des saignements vaginaux inexplicables
- si vous êtes enceinte ou pensez que vous pourriez l'être
- Si vous présentez une hyperplasie endométriale (une maladie caractérisée par la croissance excessive de la muqueuse de l'utérus)
- Si vous êtes allergique à l'éthinylestradiol, au désogestrel ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés à la rubrique 6). Une allergie peut se manifester par des démangeaisons, une éruption cutanée ou un gonflement.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Deso 20.

Dans quels cas devez-vous contacter votre médecin ?

Consultez un médecin de toute urgence

- si vous remarquez de possibles signes d'un caillot sanguin, qui pourraient indiquer que vous avez un caillot sanguin dans une jambe (thrombose veineuse profonde), que vous avez un caillot sanguin dans un poumon (embolie pulmonaire) ou que vous faites une crise cardiaque ou un AVC (voir la rubrique « Caillots sanguins » ci-dessous).

Pour la description des symptômes de ces effets indésirables graves, reportez-vous à la rubrique « Comment reconnaître un caillot sanguin ».

Dans certains cas, vous devez prendre des précautions particulières avec Deso 20 comprimés pelliculés ou toute autre contraception hormonale combinée. Il peut s'avérer nécessaire que vous soyez suivie de manière régulière par votre médecin.

Si vous êtes dans l'une des situations suivantes, informez-en votre médecin.

Si le problème apparaît ou s'aggrave pendant l'utilisation de Deso 20, vous devez également en informer votre médecin.

- si vous êtes atteinte de la maladie de Crohn ou de rectocolite hémorragique (maladies inflammatoires chroniques des intestins) ;
- si vous avez un lupus érythémateux disséminé (LED) (une maladie qui affecte votre système de défenses naturelles) ;
- si vous avez un syndrome hémolytique et urémique (SHU) (un trouble de la coagulation sanguine qui entraîne une défaillance des reins) ;
- si vous avez une drépanocytose (une maladie héréditaire touchant les globules rouges) ;
- si vous avez des taux élevés de graisses dans le sang (hypertriglycémie) ou des antécédents familiaux de ce trouble. L'hypertriglycémie a été associée à une augmentation du risque de pancréatite (inflammation du pancréas) ;
- si vous devez être opérée ou si vous êtes alitée pendant une durée prolongée (reportez-vous à la rubrique 2, « Caillots sanguins ») ;
- si vous venez juste d'accoucher, vous êtes exposée à un risque augmenté de caillots sanguins. Vous devez demander à votre médecin combien de temps après l'accouchement vous pouvez commencer à prendre Deso 20 ;
- si vous avez une inflammation des veines situées sous la peau (thrombophlébite superficielle) ;
- si vous avez des varices.

- si une proche parente a, ou a déjà eu, un cancer du sein
- si vous souffrez d'une maladie du foie ou de la vésicule biliaire
- si vous souffrez de diabète
- si vous souffrez de dépression
- si vous souffrez d'épilepsie (voir la rubrique « Autres médicaments et Deso 20 »)
- si une maladie est survenue au cours d'une grossesse ou lors d'une utilisation antérieure d'hormones sexuelles, par exemple perte auditive, porphyrie (maladie du sang), herpès gestationnel (éruption cutanée accompagnée de vésicules au cours de la grossesse), chorée de Sydenham (maladie des nerfs avec survenue de mouvements corporels brusques)
- si vous avez, ou avez déjà eu, un chloasma (taches cutanées de couleur brun-doré en particulier sur le visage, appelées aussi « masque de grossesse »). Dans ce cas, évitez l'exposition directe au soleil ou aux rayons ultraviolets.
- en cas d'angio-œdème héréditaire, les médicaments contenant des estrogènes peuvent induire ou aggraver les symptômes. Consultez immédiatement votre médecin en cas de survenue des symptômes suivants d'un œdème de Quincke : gonflement du visage, de la langue et/ou du pharynx, et/ou difficulté à avaler, ou urticaire associé à une difficulté à respirer.

CAILLOTS SANGUINS

L'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné tel que Deso 20 augmente le risque d'apparition d'un caillot sanguin en comparaison à une non-utilisation. Dans de rares cas, un caillot sanguin peut bloquer des vaisseaux sanguins et provoquer de graves problèmes.

Les caillots sanguins peuvent se former :

- dans les veines (on parle alors de « thrombose veineuse » ou de « thrombo-embolie veineuse » [TEV]) ;
- dans les artères (on parle alors de « thrombose artérielle » ou de « thrombo-embolie artérielle » [TEA]).

Le rétablissement, suite à des caillots sanguins, n'est pas toujours complet. Dans de rares cas, ils peuvent entraîner des séquelles graves et durables et, dans de très rares cas, ils peuvent être fatals.

Il est important de garder à l'esprit que le risque global de caillot sanguin dû à Deso 20 est faible.

COMMENT RECONNAÎTRE UN CAILLOT SANGUIN

Consultez un médecin de toute urgence si vous remarquez l'un des signes ou symptômes suivants.

Présentez-vous l'un de ces signes ?	Il peut éventuellement s'agir de :
<ul style="list-style-type: none"> • gonflement d'une jambe ou le long d'une veine de la jambe ou du pied, en particulier s'il s'accompagne de : <ul style="list-style-type: none"> ○ douleur ou sensibilité dans la jambe, pouvant n'être ressentie qu'en position debout ou lors de la marche ○ chaleur dans la jambe affectée ○ changement de couleur de la peau de la jambe, devenant p. ex. pâle, rouge ou bleue 	Thrombose veineuse profonde
<ul style="list-style-type: none"> • apparition soudaine et inexplicquée d'un essoufflement ou d'une respiration rapide • toux soudaine sans cause apparente, avec parfois des 	Embolie pulmonaire

<p>crachats de sang</p> <ul style="list-style-type: none"> • douleur aiguë dans la poitrine, qui peut s'accroître en cas de respiration profonde • étourdissements ou sensations vertigineuses sévères • battements de cœur rapides ou irréguliers • douleur intense dans l'estomac <p>En cas de doute, consultez un médecin car certains de ces symptômes, comme la toux ou l'essoufflement, peuvent être pris à tort pour les signes d'une maladie moins sévère telle qu'une infection respiratoire (p.ex. un simple rhume).</p>	
<p>Symptômes apparaissant le plus souvent dans un seul œil :</p> <ul style="list-style-type: none"> • perte immédiate de la vision ou • vision trouble sans douleur pouvant évoluer vers une perte de la vision 	<p>Thrombose veineuse rétinienne (caillot sanguin dans l'œil)</p>
<ul style="list-style-type: none"> • douleur, gêne, pression, lourdeur dans la poitrine ; • sensation d'oppression ou d'encombrement dans la poitrine, le bras ou sous le sternum ; • sensation d'encombrement, d'indigestion ou de suffocation ; • sensation de gêne dans le haut du corps irradiant vers le dos, la mâchoire, la gorge, le bras et l'estomac ; • transpiration, nausées, vomissements ou sensations vertigineuses ; • faiblesse, anxiété ou essoufflement extrêmes ; • battements de cœur rapides ou irréguliers 	<p>Crise cardiaque</p>
<ul style="list-style-type: none"> • apparition soudaine d'une faiblesse ou d'un engourdissement au niveau du visage, d'un bras ou d'une jambe, en particulier d'un côté du corps ; • apparition soudaine d'une confusion, de difficultés à parler ou à comprendre ; • apparition soudaine de difficultés à voir d'un œil ou des deux yeux ; • apparition soudaine de difficultés à marcher, de sensations vertigineuses, d'une perte d'équilibre ou de coordination ; • maux de tête soudains, sévères ou prolongés, sans cause connue ; • perte de conscience ou évanouissement avec ou sans crise convulsive. <p>Parfois, les symptômes de l'AVC peuvent être de courte durée, avec un rétablissement presque immédiat et complet, mais vous devez tout de même consulter un médecin de toute urgence car vous pourriez être exposée au risque d'un nouvel AVC.</p>	<p>Accident vasculaire cérébral (AVC)</p>
<ul style="list-style-type: none"> • gonflement et coloration légèrement bleutée d'une extrémité ; • douleur intense dans l'estomac (« abdomen aigu ») 	<p>Caillots sanguins bloquant d'autres vaisseaux sanguins</p>

CAILLOTS SANGUINS DANS UNE VEINE

Que peut-il se passer si un caillot sanguin se forme dans une veine ?

- Un lien a été établi entre l'utilisation de contraceptifs hormonaux combinés et l'augmentation du risque de caillots sanguins dans les veines (thrombose veineuse). Cependant, ces effets indésirables sont rares. Le plus souvent, ils surviennent pendant la première année d'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné.
- Lorsqu'un caillot sanguin se forme dans une veine d'une jambe ou d'un pied, il peut provoquer une thrombose veineuse profonde (TVP).
- Si le caillot sanguin migre de la jambe vers le poumon, il peut provoquer une embolie pulmonaire.
- Dans de très rares cas, un caillot peut se former dans une veine d'un autre organe, comme l'œil (thrombose veineuse rétinienne).

À quel moment le risque d'apparition d'un caillot sanguin dans une veine est-il le plus élevé ?

Le risque d'apparition d'un caillot sanguin dans une veine est maximal pendant la première année d'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné pris pour la première fois. Le risque peut également être augmenté lorsque vous recommencez à prendre un contraceptif hormonal combiné (le même produit ou un produit différent) après une interruption de 4 semaines ou plus.

Après la première année, le risque diminue mais reste toujours légèrement plus élevé que si vous n'utilisiez pas de contraceptif hormonal combiné.

Lorsque vous arrêtez de prendre Deso 20, le risque d'apparition de caillot sanguin revient à la normale en quelques semaines.

Quel est le risque d'apparition d'un caillot sanguin ?

Le risque dépend de votre risque de base de TEV et du type de contraceptif hormonal combiné que vous prenez.

Le risque global de caillot sanguin dans une jambe ou un poumon (TVP ou EP) associé à Deso 20 est faible.

- Sur 10 000 femmes qui n'utilisent aucun contraceptif hormonal combiné et qui ne sont pas enceintes, environ 2 développeront un caillot sanguin sur une période d'un an.
- Sur 10 000 femmes qui utilisent un contraceptif hormonal combiné contenant du lévonorgestrel, de la noréthistérone ou du norgestimate, environ 5 à 7 développeront un caillot sanguin sur une période d'un an.
- Sur 10 000 femmes qui utilisent un contraceptif hormonal combiné contenant du désogestrel, comme Deso 20, environ 9 à 12 développeront un caillot sanguin sur une période d'un an.
- Le risque d'apparition d'un caillot sanguin variera selon vos antécédents médicaux personnels (voir « Facteurs augmentant le risque de caillot sanguin » ci-dessous).

	Risque d'apparition d'un caillot sanguin sur une période d'un an
Femmes qui n'utilisent pas de contraceptif hormonal combiné (pilule/patch/anneau) et qui ne sont pas	Environ 2 femmes sur 10 000

enceintes	
Femmes qui utilisent une pilule contraceptive hormonale combinée contenant du lévonorgestrel, de la noréthistérone ou du norgestimate	Environ 5 à 7 femmes sur 10 000
Femmes qui utilisent Deso 20	Environ 9 à 12 femmes sur 10 000

Facteurs augmentant le risque de caillot sanguin dans une veine

Le risque de caillot sanguin associé à Deso 20 est faible mais certaines situations peuvent augmenter ce risque. Le risque sera plus élevé :

- si vous avez un surpoids important (indice de masse corporelle [IMC] supérieur à 30 kg/m²),
- si l'un des membres de votre famille proche a eu un caillot sanguin dans une jambe, un poumon ou un autre organe à un âge relativement jeune (p. ex. avant l'âge de 50 ans). Si tel est le cas, vous pourriez être atteinte d'un trouble héréditaire de la coagulation sanguine,
- si vous devez être opérée ou si vous êtes alitée pendant une période prolongée en raison d'une blessure ou d'une maladie, ou si votre jambe est immobilisée (p. ex. plâtre). Il pourra être nécessaire d'interrompre l'utilisation de Deso 20 plusieurs semaines avant l'opération chirurgicale et/ou tant que votre mobilité est réduite. Si vous devez arrêter d'utiliser Deso 20, demandez à votre médecin à quel moment vous pourrez recommencer à l'utiliser.
- avec l'âge (en particulier au-delà de 35 ans),
- si vous avez accouché dans les semaines précédentes.

Plus vous cumulez ces situations, plus le risque d'apparition d'un caillot sanguin augmente.

Les voyages en avion (de plus de 4 heures) peuvent augmenter temporairement le risque de caillot sanguin, en particulier si vous présentez déjà certains des autres facteurs listés.

Il est important de prévenir votre médecin si vous êtes concernée par l'une de ces situations, même si vous n'en êtes pas certaine. Votre médecin pourra décider qu'il est nécessaire d'arrêter le traitement par Deso 20.

Si l'une des situations ci-dessus évolue pendant la période où vous utilisez Deso 20, par exemple si un membre de votre famille proche développe une thrombose sans raison connue ou si vous prenez beaucoup de poids, parlez-en à votre médecin.

CAILLOTS SANGUINS DANS UNE ARTÈRE

Que peut-il se passer si un caillot sanguin se forme dans une artère ?

Comme un caillot sanguin dans une veine, un caillot dans une artère peut provoquer de graves problèmes. Par exemple, il peut provoquer une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral (AVC).

Facteurs augmentant le risque de caillot sanguin dans une artère

Il est important de noter que le risque de crise cardiaque ou d'AVC lié à l'utilisation de Deso 20 est très faible mais peut augmenter :

- avec l'âge (au-delà de 35 ans)
- **si vous fumez.** Lors de l'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné tel que Deso 20, il est conseillé d'arrêter de fumer. Si vous ne parvenez pas à arrêter de fumer et si vous êtes âgée de plus de 35 ans, votre médecin pourra vous conseiller d'utiliser une méthode de contraception différente
- si vous êtes en surpoids
- si vous avez une pression artérielle élevée
- si un membre de votre famille proche a déjà eu une crise cardiaque ou un AVC à un âge relativement jeune (avant l'âge de 50 ans). Si tel est le cas, le risque que vous ayez une crise cardiaque ou un AVC pourrait également être plus élevé
- si vous, ou un membre de votre famille proche, avez un taux de graisses élevé dans le sang (cholestérol ou triglycérides)
- si vous avez des migraines, en particulier des migraines avec aura
- si vous avez des problèmes cardiaques (maladie de la valve cardiaque, trouble du rythme appelé fibrillation auriculaire)
- si vous êtes diabétique.

Si vous cumulez plusieurs de ces situations ou si l'une d'entre elles est particulièrement sévère, le risque d'apparition d'un caillot sanguin peut être encore plus élevé.

Si l'une des situations ci-dessus évolue pendant la période où vous utilisez Deso 20, par exemple si vous commencez à fumer, si un membre de votre famille proche développe une thrombose sans raison connue ou si vous prenez beaucoup de poids, parlez-en à votre médecin.

Pilule et cancer

Dans certaines études épidémiologiques, un risque accru de cancer du col de l'utérus chez les utilisatrices à long terme de COC a été rapporté mais cela reste sujet à controverse dans la mesure où cette observation pourrait être imputable au comportement sexuel et à d'autres facteurs comme le papillomavirus humain (HPV).

Le cancer du sein a été observé un peu plus fréquemment chez les femmes utilisant la pilule combinée, mais il n'est cependant pas établi si cette différence est due à ce traitement. Il se peut, par exemple, que plus de tumeurs soient détectées chez les femmes prenant la pilule combinée car elles sont plus souvent examinées par le médecin. La survenue de tumeurs du sein diminue progressivement après l'arrêt des COC. Il est important que vous examiniez régulièrement vos seins. Contactez votre médecin si vous remarquez une grosseur.

Dans de rares cas, des tumeurs bénignes du foie, et plus rarement encore, des tumeurs malignes du foie, ont été observées chez des femmes prenant un COC. Contactez votre médecin si vous présentez des douleurs abdominales inhabituelles et intenses.

Saignements entre les règles

Des saignements imprévus (survenant en dehors de la semaine sans pilule) peuvent survenir lors des premiers mois d'utilisation de Deso 20. Si ces saignements persistent plusieurs mois, ou s'ils surviennent au bout de plusieurs mois d'utilisation, votre médecin devra en chercher la cause.

Que faire si les règles ne surviennent pas lors de la semaine sans pilule

Si vous avez pris tous les comprimés correctement, si vous n'avez pas eu de vomissements ou de diarrhée sévère et si vous n'avez pas pris d'autres médicaments, il est très peu probable que vous soyez enceinte.

Si vous n'avez pas eu vos règles deux fois de suite, il se peut que vous soyez enceinte. Consultez immédiatement votre médecin. Ne commencez pas la plaquette suivante avant d'être sûre de ne pas être enceinte.

Enfants et adolescents

La sécurité d'emploi et l'efficacité du désogestrel chez l'adolescente de moins de 18 ans n'ont pas encore été déterminées. Aucune donnée n'est disponible.

Autres médicaments et Deso 20

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Indiquez toujours au médecin qui vous prescrit Deso 20 les autres médicaments ou produits à base de plantes que vous utilisez. Indiquez également à tout autre médecin ou dentiste vous prescrivant un autre médicament (ou à votre pharmacien) que vous utilisez Deso 20. Ils vous indiqueront si vous devez utiliser des moyens de contraception supplémentaires (par exemple préservatifs) et si oui, pendant quelle durée.

Certains médicaments peuvent diminuer l'efficacité de Deso 20 dans la prévention de la grossesse ou peuvent provoquer des saignements imprévus. Ces médicaments comprennent :

- les médicaments utilisés dans le traitement de l'épilepsie (par exemple primidone, phénytoïne, barbituriques, carbamazépine, oxcarbamazépine, topiramate, hydantoïnes, felbamate)
- les médicaments utilisés dans le traitement de la tuberculose (par exemple rifampicine, rifabutine)
- les médicaments utilisés dans le traitement des infections à VIH (par exemple ritonavir, nelfinavir, névirapine, éfavirenz) ou d'autres maladies infectieuses (griséofulvine, ampicilline, tétracycline)
- les médicaments utilisés dans le traitement de l'élévation de la pression artérielle dans les vaisseaux sanguins pulmonaires (bosentan)
- les médicaments utilisés dans le traitement des troubles du sommeil (modafinil)
- les médicaments à base de millepertuis.
- les médicaments utilisés dans le traitement de la spasticité musculaire (tizanidine)
- les médicaments utilisés dans le traitement du déficit hormonal (lévothyroxine).

Si vous souhaitez utiliser des produits à base de millepertuis pendant le traitement par Deso 20, veuillez tout d'abord consulter votre médecin.

Deso 20 peut diminuer l'efficacité d'autres médicaments, par exemple les médicaments contenant de la cyclosporine, ou la lamotrigine (un antiépileptique) (cela peut entraîner une augmentation de la fréquence des crises).

Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre tout médicament.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Ne pas utiliser Deso 20 en cas de grossesse. Si une grossesse survient ou bien si vous pensez que vous pouvez être enceinte, arrêtez immédiatement Deso 20 et consultez votre médecin.

L'utilisation de Deso 20 est déconseillée pendant l'allaitement. Si vous désirez prendre la pilule pendant l'allaitement, discutez-en avec votre médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'utilisation de Deso 20 n'a pas d'effet sur l'aptitude à conduire ou utiliser des machines.

Deso 20 contient du lactose

Si votre médecin vous a dit que vous aviez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Deso 20

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

Chaque boîte de Deso 20 contient 1 plaquette calendaire de 21 comprimés pelliculés ou 3, 6, 13 plaquettes calendaires de 21 comprimés pelliculés. La plaquette calendaire a été conçue afin de vous aider à ne pas oublier de prendre les comprimés.

La plaquette porte l'inscription du jour de la semaine où vous devez prendre chaque comprimé. En suivant la direction de la flèche indiquée sur la plaquette, prenez un comprimé chaque jour pendant 21 jours jusqu'à ce que la plaquette soit vide.

Puis ne prenez pas de comprimés pendant les 7 jours suivants. Lors de cette période de 7 jours sans prise de comprimés, des saignements similaires aux règles, appelés hémorragies de privation, commenceront au 2^{ème} ou 3^{ème} jour de cette période.

Commencez la plaquette suivante le 8^{ème} jour après la dernière prise du comprimé (soit le jour après la période des 7 jours sans prise), même si les saignements ne sont pas terminés. Tant que vous prendrez correctement Deso 20, vous commencerez toujours votre nouvelle plaquette le même jour de la semaine et vos règles surviendront le même jour de la semaine chaque mois (tous les 28 jours).

Essayez de prendre votre comprimé à peu près à la même heure tous les jours. Il sera peut-être plus simple pour vous de le prendre le soir juste avant de vous coucher ou bien le matin au réveil.

Avalez le comprimé entier, avec un verre d'eau si nécessaire.

Commencer la première plaquette

Pas de contraception orale au cours du cycle précédent

Prenez le premier comprimé le 1^{er} jour de vos règles, c'est-à-dire le premier jour de votre cycle : le jour où les saignements commencent. Prenez alors le comprimé à côté duquel le jour de la semaine où vous le prenez est inscrit (par exemple, si vos règles commencent un mardi, prenez le comprimé à côté de l'inscription « mardi »). Suivez la direction de la flèche et continuez à prendre un comprimé par jour jusqu'à ce que la tablette soit vide.

Si vous commencez à prendre votre comprimé entre le 2^{ème} et le 5^{ème} jour de votre cycle, vous devrez utiliser un autre moyen de contraception (par exemple un préservatif) pendant les 7 premiers jours. Ceci ne vaut que pour votre première plaquette.

Si vous prenez auparavant un autre COC ou bien un anneau vaginal ou un patch contraceptif combiné

Vous devez commencer à prendre Deso 20 de préférence le jour suivant le dernier comprimé actif (dernier comprimé contenant la substance active) de votre COC précédent, mais au plus tard le jour suivant la période habituelle sans comprimé ou suivant le dernier comprimé placebo de votre COC précédent. Si un anneau vaginal ou un dispositif transdermique a été utilisé, vous devez commencer la prise de Deso 20 de préférence le jour du retrait, mais au plus tard lorsque la prochaine application était prévue.

Si vous utilisiez un produit à base de progestatifs (pilule progestative, injection, implant ou dispositif intra-utérin (DIU) libérant un progestatif)

Si vous utilisiez la pilule progestative, vous pouvez commencer Deso 20 à tout moment. Si vous utilisiez un implant ou un DIU, vous pouvez commencer Deso 20 le jour du retrait. Si vous utilisiez une méthode contraceptive injectable, vous pourrez commencer Deso 20 le jour où l'injection suivante

était prévue. Toutefois, dans tous les cas, vous devez utiliser des précautions supplémentaires (par exemple un préservatif) pendant les 7 premiers jours où vous prenez Deso 20.

Après une fausse-couche

Suivez les conseils de votre médecin.

Après un accouchement

Vous pouvez commencer Deso 20 21 à 28 jours après l'accouchement. Si vous commencez après le 28^{ème} jour, vous devez utiliser une méthode dite méthode contraceptive de barrière (par exemple un préservatif) lors des sept premiers jours d'utilisation de Deso 20. Si, après l'accouchement, vous avez eu un rapport sexuel avant de (re)commencer à utiliser Deso 20, vous devez vous assurer que vous n'êtes pas enceinte ou attendre les prochaines règles avant d'utiliser Deso 20.

Demandez conseil à votre médecin si vous ne savez pas quand commencer.

Si vous allaitez et que vous souhaitez (re)commencer à utiliser Deso 20 après l'accouchement.

Voir la rubrique « Grossesse et allaitement ».

Si vous avez pris plus de Deso 20 que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Deso 20, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Aucune conséquence grave n'a été rapportée après avoir pris trop de Deso 20. Si vous prenez plusieurs comprimés en une seule fois, vous pourrez peut-être avoir des nausées et des vomissements. Chez les jeunes filles, des saignements vaginaux peuvent se produire. Si vous avez pris trop de Deso 20 ou que vous découvrez qu'un enfant a pris des comprimés, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre Deso 20

- Si l'oubli est constaté dans les 12 heures qui suivent l'heure habituelle de la prise, l'effet contraceptif n'est pas diminué. Prenez immédiatement le comprimé et poursuivez le traitement normalement en prenant les comprimés suivants à l'heure habituelle.
- Si l'oubli est constaté plus de 12 heures après l'heure habituelle de la prise, l'effet contraceptif peut être diminué. Plus le nombre de comprimés oubliés est élevé, plus le risque de diminution de l'effet contraceptif est important.

Le risque de grossesse est plus important si vous oubliez de prendre un comprimé au début ou à la fin de la plaquette. Vous devez par conséquent respecter les recommandations suivantes (voir également le schéma ci-dessous) :

Oubli de plus d'un comprimé de la plaquette

Consultez votre médecin.

Oubli d'un comprimé lors de la semaine 1

Prenez le comprimé oublié dès que vous constatez l'oubli, même si cela implique la prise de deux comprimés en même temps. Prenez les comprimés suivants à l'heure habituelle et utilisez des précautions supplémentaires (par exemple un préservatif) pendant les 7 jours suivants. Si vous avez des rapports sexuels dans la semaine suivant l'oubli ou si vous avez oublié de commencer une nouvelle plaquette après la période de 7 jours sans prise de comprimés, vous devez comprendre qu'il existe un risque de grossesse. Dans ce cas, consultez votre médecin.

Oubli d'un comprimé lors de la semaine 2

Prenez le comprimé oublié dès que vous constatez l'oubli, même si cela implique la prise de deux comprimés en même temps. Prenez les comprimés suivants à l'heure habituelle. L'effet contraceptif n'est pas diminué et il n'est pas nécessaire que vous preniez des précautions supplémentaires.

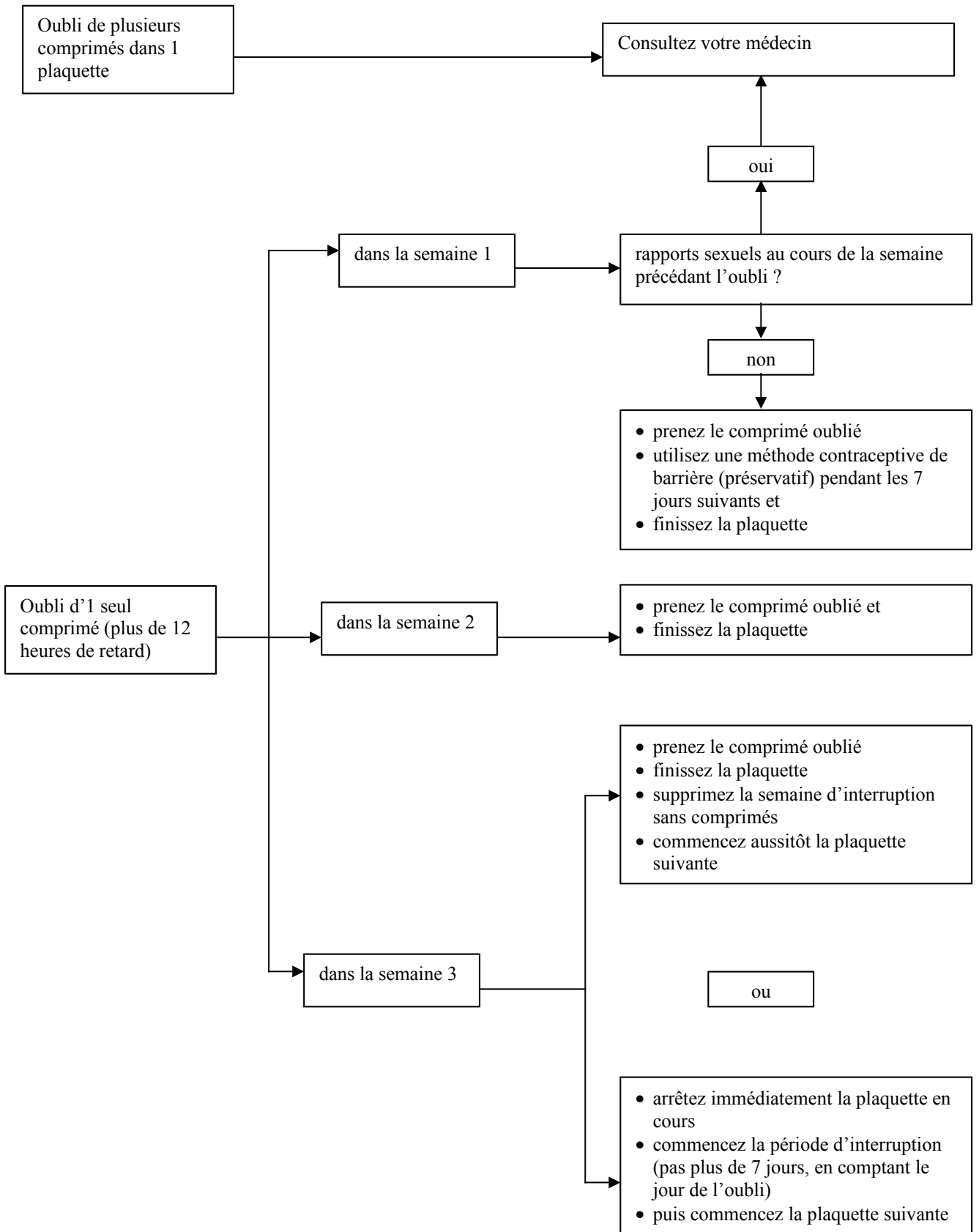
Oubli d'un comprimé lors de la semaine 3

Vous avez deux possibilités :

1. Prenez le comprimé oublié dès que vous constatez l'oubli, même si cela implique que vous devez prendre deux comprimés en même temps. Prenez les comprimés suivants à l'heure habituelle. Commencez immédiatement la plaquette suivante, sans l'interruption de 7 jours entre les deux plaquettes.
Il est fort probable que vous ayez vos règles (hémorragie de privation) à la fin de la seconde plaquette mais vous pourrez aussi présenter des « spotting » (saignements légers) ou des saignements entre les règles (appelés « métrorragies ») au cours de la seconde plaquette.
2. Vous pouvez également arrêter la plaquette en cours et passer directement à la période d'interruption de 7 jours (**notez le jour de l'oubli du comprimé**). Si vous voulez commencer une nouvelle plaquette le jour habituel de votre première prise, réduisez la période d'interruption.

Si vous suivez correctement ces recommandations, la protection contre la grossesse sera efficace.

Si vous avez oublié de prendre des comprimés d'une plaquette et que vous n'avez pas eu de règles au cours de la première période d'interruption, il se peut que vous soyez enceinte. Vous devez consulter votre médecin avant de commencer la plaquette suivante.



Que faire en cas de vomissements ou de diarrhée sévère

Si vous vomissez dans les 3 ou 4 heures qui suivent la prise d'un comprimé ou si vous présentez une diarrhée sévère, il existe un risque que l'absorption dans votre corps des substances actives comprises dans le comprimé ne soit complète. La situation est similaire à un oubli de comprimé. Après les vomissements ou la diarrhée, vous devez prendre un autre comprimé d'une plaquette de réserve dès que possible. Prenez-le si possible dans les 12 heures suivant l'heure habituelle de la prise. Si cela n'est pas possible et si plus de 12 heures se sont écoulées, suivez les recommandations données au paragraphe « Si vous oubliez de prendre Deso 20 ».

Retarder les règles : ce que vous devez savoir

Même si ce n'est pas recommandé, il est possible de retarder la période de vos règles (hémorragie de privation) en commençant directement une nouvelle plaquette de Deso 20 sans respecter la période d'interruption de 7 jours, jusqu'à la fin de la seconde plaquette. Vous pourrez observer des « spotting » (des gouttes ou des petites taches de sang) ou des saignements en dehors des règles au cours de cette seconde plaquette. Après la période d'interruption habituelle de 7 jours, commencez la plaquette suivante.

Demandez conseil à votre médecin avant de décider de retarder vos règles.

Changer le premier jour des règles : ce que vous devez savoir

Si vous prenez les comprimés selon les instructions, vos règles (hémorragie de privation) commenceront au cours de la semaine d'interruption. Si vous devez changer ce jour, vous devez raccourcir la période d'interruption (mais ne la rallongez jamais !). Par exemple, si votre période d'interruption commence un vendredi et que vous voulez l'avancer au mardi (3 jours plus tôt), vous devez commencer une nouvelle plaquette 3 jours plus tôt que d'habitude. Si vous raccourcissez beaucoup la période d'interruption (par exemple 3 jours ou moins), il est possible que vous n'ayez pas de règles au cours de cette période d'interruption. Vous pouvez présenter des « spotting » (gouttelettes ou petites taches de sang) ou des saignements en dehors des règles.

Si vous n'êtes pas sûre de savoir comment faire, demandez conseil à votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre Deso 20

Vous pouvez arrêter Deso 20 quand vous le souhaitez. Si vous ne souhaitez pas être enceinte, demandez conseil à votre médecin pour utiliser d'autres moyens de contraception fiables.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez à votre médecin ou votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, Deso 20 peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, en particulier si l'effet est sévère et persistant, ou si vous remarquez une modification de votre état de santé qui pourrait selon vous être due à Deso 20, informez-en votre médecin.

Il existe une augmentation du risque de caillots sanguins dans les veines (thrombo-embolie veineuse [TEV]) ou dans les artères (thrombo-embolie artérielle [TEA]) chez toutes les femmes qui prennent des contraceptifs hormonaux combinés. Pour plus de précisions sur les différents risques associés à la prise de contraceptifs hormonaux combinés, reportez-vous à la rubrique 2, « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Deso 20 ».

Réactions graves

Les réactions les plus graves associées aux pilules COC sont détaillées à la rubrique 2, aux paragraphes intitulés « Caillots sanguins » et « Pilule et cancer ». Veuillez lire attentivement les paragraphes suivants. Consultez votre médecin si vous avez des questions.

Autres effets indésirables possibles

Les effets indésirables suivants ont été observés chez des femmes prenant la pilule ; ils peuvent survenir dans les premiers mois suivant la première prise de Deso 20 mais ils disparaissent habituellement une fois que votre corps s'est adapté à la pilule. L'effet indésirable le plus fréquemment observé (> 10 %) est la survenue de règles irrégulières.

Fréquents (peut affecter une utilisatrice sur 10) : dépression, modification de l'humeur, diminution ou disparition des règles, règles douloureuses, syndrome prémenstruel avec tension mammaire, maux de tête, nervosité, étourdissements, nausées, douleur abdominale, acné, douleur mammaire et prise de poids.

Peu fréquents (peut affecter une utilisatrice sur 100) : augmentation du volume des seins, diminution du désir sexuel, migraine, vomissements, diarrhée, altération de l'ouïe (otospongiose), éruption cutanée, urticaire, rétention aqueuse, hypertension.

Rares (peut affecter une utilisatrice sur 1000) : candidose vaginale (mycose), hypersensibilité augmentation du désir sexuel, irritation oculaire en raison des lentilles de contact, perte de cheveux (alopécie), démangeaisons, troubles cutanés (érythème noueux, érythème polymorphe), frottis cervical présentant une anomalie, écoulement mammaire, perte de poids.

- caillots sanguins dans une veine ou une artère, par exemple :
 - dans une jambe ou un pied (thrombose veineuse profonde, TVP)
 - dans un poumon (embolie pulmonaire, EP)
 - crise cardiaque
 - accident vasculaire cérébral (AVC)
 - mini-AVC ou symptômes temporaires de type AVC, connus sous le nom d'accident ischémique transitoire (AIT)
 - caillots sanguins dans le foie, l'estomac/l'intestin, les reins ou un œil

Le risque d'apparition d'un caillot sanguin peut être plus élevé si vous présentez certains autres facteurs qui augmentent ce risque (voir rubrique 2 pour plus d'informations sur les facteurs augmentant le risque de caillots sanguins et les symptômes d'un caillot sanguin).

Les effets indésirables graves suivants ont été observés chez des femmes prenant la pilule : maladie de Crohn ou rectocolite hémorragique (maladies inflammatoires de l'intestin), lupus érythémateux disséminé (LED : une maladie des tissus conjonctifs), épilepsie, éruption cutanée appelée herpes gestationis, chorée (trouble des mouvements), trouble du sang appelé syndrome hémolytique et urémique (syndrome de Gasser : maladie dans laquelle des caillots de sang entraînent des lésions aux reins), taches brunes sur le visage et le corps (chloasma), trouble des mouvements appelé chorée de Sydenham, jaunissement de la peau, troubles gynécologiques (endométriose, myome utérin).

Avant de passer des examens sanguins

Veillez informer le médecin ou le personnel du laboratoire d'analyse médicale que vous prenez la pilule car les contraceptifs oraux peuvent avoir une influence sur les résultats de certains tests.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet: www.afmps.be

e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Deso 20

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C. À conserver dans l'emballage d'origine.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Deso 20

– Les substances actives sont le désogestrel et l'éthinylestradiol. Un comprimé pelliculé contient 20 microgrammes d'éthinylestradiol et 150 microgrammes de désogestrel.

– Les autres composants sont :

Noyau du comprimé : amidon de pomme-de-terre, acide stéarique, alpha-tocophérol (mélange racémique), lactose monohydraté, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre, povidone K 30, jaune de quinoléine (E104).

Enrobage du comprimé : hypromellose, macrogol 6000, propylène glycol

Aspect de Deso 20 et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés pelliculés légèrement jaunes, ronds, biconvexes, d'un diamètre d'environ 6 mm, portant l'inscription P9 sur l'une des faces et RG sur l'autre.

Chaque boîte contient 1, 3, 6 ou 13 plaquette(s) calendaire(s) de 21 comprimés pelliculés.

Il est possible que toutes les tailles de conditionnement ne soient pas commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché:

Gedeon Richter Plc.

1103 Budapest, Gyömrői út 19-21.

Hongrie

Fabricant :

Gedeon Richter Plc.

1103 Budapest, Gyömrői út 19-21.

Hongrie

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Mithra Pharmaceuticals S.A.

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Rue Saint-Georges, 5
4000 Liège
Belgique
Tél. : +32 (0)4 349 28 22
infomed@mithra.be

Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché
BE339412

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Belgique, Luxembourg : Deso 20
Danemark : Myrzi
Irlande : Vivides
Royaume-Uni: Gedarel

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 09/2014.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2014.